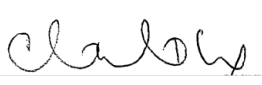


1. Denominación Comercial	Referencia	Nº Versión	Fecha
MEDIAS DE COMPRESION PROGRESIVA "NO-VARIX®"	101099	3	15/10/2019
Nombre genérico	Forma cosmética	Fabricante	
MEDIA T.V.P® ANTIEMBOLICA HASTA LA CADERA	N/A	TEXPON S.A.	
Producto importado			
SI	NO	X	
2. Registro sanitario o Notificación Sanitaria			
Número Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha de vigencia del Registro/Notificación sanitaria	
INVIMA DM2019-0003826-R1	N/A	26 DE FEBRERO DE 2.029	
Modalidad de Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria	
Fabricar y Vender	X	 "Medias de compresión progresiva"	
Importar y Vender	N/A		
Importar Semi-elaborar y Vender	N/A		
Clasificación del Riesgo	I		
¿El dispositivo médico es reutilizable?	SI		
3. Descripción			
Media T.V.P® Antiembólica, hasta la cadera para dama y caballero. Puntera abierta para inspección. Opaca. Médicamente recomendadas a pacientes no ambulatorios para reducir la posibilidad de embolia pulmonar. Ideal en Post-operatorios y pacientes convalecientes por largos periodos. Línea Hospitalaria. Refuerzo de expansión, que ayuda a mantener la circulación del área femoral. Cómodo cinturón graduable a la cintura. Fibras de excelente elongación, recuperación y durabilidad garantizando constante compresión. Contiene Suavizante Textil que le da elasticidad y facilidad en la postura. Contiene Antibacterial que ayuda a evitar la aparición de hongos, bacterias y ácaros.			
4. Composición Textil		5. Indicaciones	
Nailon / Nylon	80%	Antitrombóticas, antiembólicas, pre y post-quirúrgicas, prevención de trombosis venosa profunda, tromboembolismo pulmonar. Uso hospitalario.	
Elastano / Spandex	20%		
6. Características del Producto	Método de Análisis	Tolerancia	
Compresión (Mediana)	Hatra y Salzman Mesh MST	18 mmHg	
Color (White)	Espectrofotómetro	De 0 a 1	
Talla (Small, Medium, Large, X-large)	Long strech / Cross strech	+/- 4 cm	
Estilo (Media hasta la cadera con cinturón)	Visual	N/A	
Textura (Opaca)	Visual	N/A	
Nota: Para otros colores, cantidad mínima 200 pares por talla.			
7. Recomendaciones de lavado			
 Lavado a mano Temperatura máxima 40 °C  No usar blanqueador  No secar en máquina  Secado en tendedero a la sombra  No planchar			
TEXPON S.A., garantiza el cumplimiento de las especificaciones dadas. Sin embargo, esto no exonera al cliente de realizar sus propias pruebas y comprobar si el producto se adapta a sus necesidades específicas.			

8. Empaque				
Denominación	Empaque		Instrucciones de uso	
Media hasta la cadera de compresion progresiva	1 par dentro de empaque primario con sticker de identificación		Literatura incluida en empaque primario	
9. Rotulado				
Empaque primario	Bolsa de polietileno blanco de baja densidad x 1 par			
Empaque secundario	No aplica			
Empaque terciario	No aplica			
10. Condiciones de almacenamiento				
1. Temperatura: Hasta 30°C				
2. Humedad: 65% +/-10%				
3. Circulación de Aire: El área debe tener ventilación y circulación de aire para evitar concentración de humedad (Prevención de creación de microclimas y crecimiento de hongos)				
4. Luz solar: Evitar la exposición directa a la luz solar				
5. Control de Plagas: Insectos: polillas, ácaros. Microorganismos: Moho, hongos				
6. Polvo y contaminación: Evitar la concentración de polvo que genere daños al producto				
11. Garantía				
5 años a partir de la fecha de fabricación almacenado bajo condiciones especificadas y 6 meses a partir del uso siguiendo cuidados e instrucciones de uso				
12. Vida útil				
No aplica				
13. Información complementaria para Registro Sanitario				
Se cuenta con controles?			SI	X
			NO	
Elaboro	Reviso	Aprobo	Representación gráfica	
 Paola Andrea Rojo Director Técnico 15/10/2019	 Claudia Esguerra Gestor HSEQ 15/10/2019	 Alvaro Pongutá Castro Gerente 15/10/2019		